

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа рассмотрена  
Центральным методическим советом  
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 Богомолова Е.С.

«25» 03 2024 г., протокол № 2

«25» 03 2024 г.

ПРОГРАММА

**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:

**Магистр**

Форма обучения:

**очно-заочная**

Нижний Новгород

2024

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация».

**Составители рабочей программы:**

Чеснокова Наталья Николаевна, к.ф.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 17, от 18.12.2023)

Заведующий кафедрой,  
д.фарм.н., доцент


  
(подпись)

(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник УМУ

  
(подпись)

О.М. Московцева

«18» декабрь 2023 г.

## 1. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

**Цель** государственной итоговой аттестации (ГИА) обучающихся - установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта по направлению к основной образовательной программе высшего образования подготовки лиц, осваивающих образовательную программу магистратуры.

### Задачи:

- проверка уровня сформированности компетенций, определяемых ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация;
- принятие решения о выдаче диплома об окончании магистратуры и присвоении квалификации «Магистр».

## 2. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП ВО магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является итоговой аттестацией обучающихся по программам подготовки лиц, осваивающих образовательную программу магистратуры. ГИА проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ подготовки лиц, осваивающих образовательную программу магистратуры требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Государственная итоговая аттестация проводится в конце последнего года обучения: очно-заочная форма – в конце 5 семестра.

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация в блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входит защита выпускной квалификационной работы.

Блок	Обязательна я часть или часть, формируемая участниками образователь- ных отношений	Вид аттестации	Семестр, в котором проводится ГИА	Трудоемкость	
				Зачетн ые единицы	Академи- ческие часы
Блок 3	Обязательная часть	Выпускная квалификационная работа	5	24	864
			ВСЕГО	24	864

## 3. Компетентностная характеристика выпускника магистратуры

Типы профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация:

- научно-исследовательский;
- производственно-технологический;

-организационно-управленческий.

Государственная итоговая аттестация призвана определить степень сформированности следующих компетенций выпускников магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация, профиль подготовки Информационные системы и технологии в здравоохранении

№ п/п	Код компет енции	Содержание компетенции (или ее части)
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели
4.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
5.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
6.	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
7.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
8.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
9.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
10.	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
11.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
12.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

13	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
14.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
15.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств
16.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства
17.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
18.	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

#### **4. Форма государственной итоговой аттестации**

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация в ГИА обучающихся входит защита выпускной квалификационной работы, оформленной в соответствии с требованиями, установленными Университетом.

##### **4.1. Подготовка и защита выпускной квалификационной работы**

Результатом научно-исследовательской деятельности должна быть выпускная квалификационная работа (ВКР).

Выпускная квалификационная работа (ВКР) представляет собой выполненную обучающимся работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельному решению профессиональных задач. Оценка сформированности компетенций на защите ВКР осуществляется на основе содержания ВКР, доклада выпускника на защите, ответов на дополнительные вопросы с учетом предварительных оценок, выставленных в отзыве научным руководителем и рецензентом.

Программа государственной итоговой аттестации и требования к выпускным квалификационным работам и порядку их выполнения, критерии оценки результатов сдачи государственных экзаменов и (или) защиты выпускных квалификационных работ, утвержденные организацией, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Организация утверждает перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся (далее - перечень тем), и доводит его до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала государственной итоговой аттестации.

По письменному заявлению обучающегося (нескольких обучающихся, выполняющих выпускную квалификационную работу совместно) организация может в установленном ею порядке предоставить обучающемуся (обучающимся) возможность подготовки и защиты выпускной квалификационной работы по теме, предложенной обучающимся (обучающимися), в случае обоснованности целесообразности ее разработки для практического применения в соответствующей области профессиональной

деятельности или на конкретном объекте профессиональной деятельности.

Для подготовки выпускной квалификационной работы за обучающимся (несколькими обучающимися, выполняющими выпускную квалификационную работу совместно) распорядительным актом организации закрепляется руководитель выпускной квалификационной работы из числа работников организации и при необходимости консультант (консультанты).

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения защиты ВКР организация утверждает распорядительным актом расписание, в котором указываются даты, время и место проведения ГИА, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий, руководителей и консультантов выпускных квалификационных работ.

После завершения подготовки обучающимся выпускной квалификационной работы руководитель выпускной квалификационной работы представляет в организацию письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки выпускной квалификационной работы (далее - отзыв). В случае выполнения выпускной квалификационной работы несколькими обучающимися руководитель выпускной квалификационной работы представляет в организацию отзыв об их совместной работе в период подготовки выпускной квалификационной работы.

Выпускные квалификационные работы по программам магистратуры подлежат рецензированию.

Для проведения рецензирования выпускной квалификационной работы указанная работа направляется организацией одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками кафедры, либо факультета (института), либо организации, в которой выполнена выпускная квалификационная работа. Рецензент проводит анализ выпускной квалификационной работы и представляет в организацию письменную рецензию на указанную работу (далее - рецензия).

Если выпускная квалификационная работа имеет междисциплинарный характер, она направляется организацией нескольким рецензентам. В ином случае число рецензентов устанавливается организацией.

Организация обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом и рецензией (рецензиями) не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты выпускной квалификационной работы.

Выпускная квалификационная работа, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в государственную экзаменационную комиссию не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты выпускной квалификационной работы.

#### **4.1.1. Порядок подготовки и защиты ВКР**

##### ***Требования к выпускной квалификационной работе обучающегося и порядок их выполнения***

Выпускная квалификационная работа является самостоятельным исследованием, посвященным решению какой-либо научной или прикладной проблемы.

Выпускная квалификационная работа должна показать квалификацию выпускника по направлению 33.04.01 - Промышленная фармация. Основная задача ее автора – продемонстрировать сформированность компетенций обучающегося в научно-исследовательской, организационно-управленческой, производственно-технологической деятельности.

1) Содержание ВКР должно включать:

- обоснование актуальности темы исследования и разработки, анализ состояния проблемы, обзор литературы, выявление нерешенных проблем;

- обоснование выбора методов и средств решения задачи;
  - анализ и интерпретацию полученных результатов;
  - практическую значимость работы.
- 2) Рекомендуемый объем ВКР составляет 50-70 страниц печатного текста (без учета приложений).
- 3) Материалы ВКР должны состоять из структурных элементов, расположенных в следующем порядке:
- титульный лист;
  - содержание;
  - обозначения и сокращения (при необходимости);
  - основной текст ВКР, состоящий из введения, основного содержания, заключения;
  - список использованных источников литературы;
  - приложение (при необходимости).

*Титульный лист* содержит:

- Заглавие документа (Выпускная квалификационная работа «*НАЗВАНИЕ ВКР*»)
- Автор (обучающийся Ф.И.О. полностью)
- Научный руководитель (должность, ученая степень, звание Ф.И.О. полностью)
- Направление подготовки
- Профиль
- Кафедра
- Год создания.

*Содержание* включает введение, наименование всех разделов, подразделов, пунктов, заключение, список использованных источников литературы и наименование приложений с указанием номеров страниц, с которых начинаются эти элементы ВКР.

*Введение* содержит четкое и краткое обоснование темы, ее актуальности, определение объекта и предмета исследования, целей и задач, краткую формулировку научно-теоретической и практической значимости исследования; сведения об апробации результатов исследования.

*Основное содержание* раскрывает предмет исследования. Содержание разделов и подразделов должно продемонстрировать умение автора логично, последовательно и аргументировано излагать материал, выявлять новое и оригинальное в ходе разработки рассматриваемой проблемы.

*Заключение* представляет собой последовательное и логически стройное изложение итогов исследования в соответствии с целями и задачами, поставленными во введении.

*Список литературы* включает все использованные источники: печатные и электронные. Список помещают перед приложениями и оформляют в соответствии с ГОСТ Р 7.0.100-2018 Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления (национальный стандарт), ГОСТ Р 7.0.5 - 2008. Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления, ГОСТ Р 7.0.108-2022. Библиографические ссылки на электронные документы, размещенные в информационно-телекоммуникационных сетях. Общие требования к составлению и оформлению.

Каждый включенный в список источник должен иметь отражение в тексте ВКР. Заимствование текста из чужих источников без соответствующих ссылок недопустимо. Источники в списке располагают, используя один из следующих вариантов:

- алфавитное расположение (при этом отдельно выстраивается алфавитный ряд на кириллице и ряд на языках с латинским написанием букв);
- по мере использования.

Приложения следует размещать с новой страницы с указанием в центре верхней части страницы слова «ПРИЛОЖЕНИЕ». Приложения располагаются в порядке ссылок на них в тексте ВКР.

- 4) ВКР выполняется печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне белой бумаги одного сорта, должна иметь переплет и соответствовать следующим требованиям:
  - формат бумаги А4 (210x287 мм);
  - поля страниц: левое – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее – 20 мм, нижнее – 20 мм;
  - абзацный отступ – 1,25 см.
  - межстрочный интервал – 1,5 интервала;
  - тип шрифта- Times New Roman;
  - размер шрифта – 14 пт;
  - выравнивание основного текста – по ширине поля.
- 5) Все страницы ВКР нумеруются по порядку без пропусков и повторений. Первой страницей считается титульный лист, на котором нумерация не ставится, на следующей странице ставится цифра «2» и т.д. порядковый номер страницы располагается на середине нижнего поля страницы.
- 6) Разделы и подразделы нумеруются арабскими цифрами.
- 7) Графики, схемы, диаграммы, таблицы располагаются в ВКР непосредственно после текста, имеющего на них ссылку, и выравниваются по центру страницы. Иллюстрации и таблицы (за исключением иллюстраций и таблиц приложений) нумеруются арабскими цифрами сплошной нумерацией. Слово «рисунок» и его наименование располагают по центру страницы. Слово «Таблица» с порядковым номером располагается по правому краю страницы. Название таблицы располагается по центру страницы.

#### 4.1.2. Процедура защиты выпускной квалификационной работы

К защите ВКР допускаются обучающиеся, своевременно выполнившие учебный план, прошедшие предзащиту на кафедре и получившие на выпускающей кафедре допуск к защите. Защита выпускной квалификационной работы осуществляется на заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК), утвержденной в установленном порядке.

Текст выпускной квалификационной работы, за исключением текстов выпускных квалификационных работ, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются в электронно-библиотечной системе (ВЭБС) ПИМУ и проверяются на объем заимствования не менее чем за 7 дней до представления на ГИА.

Текст ВКР представляется в отдел магистерских программ в электронном виде (формат PDF) и сопровождаются следующими сведениями:

- Заглавие документа (Выпускная квалификационная работа «*НАЗВАНИЕ ВКР*»)
- Автор (обучающийся Ф.И.О. полностью)
- Научный руководитель (должность, ученая степень, звание Ф.И.О. полностью)
- Направление подготовки
- Профиль
- Кафедра
- Количество страниц



- Год создания.

Доступ лиц к текстам выпускных квалификационных работ должен быть обеспечен в соответствии с законодательством Российской Федерации, с учетом изъятия по решению правообладателя производственных, технических, экономических, организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам.

Начало работы ГЭК возможно при наличии ее кворума (не менее 2/3 списочного состава при обязательном присутствии председателя) и в присутствии выпускников, допущенных к защите ВКР по графику, утверждённому деканом. В день комиссия заслушивает не более 12 защит ВКР.

Перед началом работы ГЭК ее председатель приветствует выпускников, знакомит их с членами ГЭК и оглашает регламент защиты ВКР (время для презентации, порядок обсуждения, критерии оценки и т.д.).

При проведении защиты ВКР на каждого магистранта-выпускника секретарем комиссии заполняется протокол с указанием темы ВКР, научного руководителя (и консультанта, при его наличии) и перечня вопросов, заданных магистранту в ходе защиты ВКР. Каждый протокол подписывается председателем ГЭК и всеми присутствовавшими на заседании комиссии членами ГЭК.

Процедура защиты выпускной квалификационной работы на заседании ГЭК включает следующие этапы:

1. Председатель объявляет ФИО обучающегося, допущенного к защите ВКР, тему работы, ФИО, ученую степень, звание и должность научного руководителя.

2. Председатель передает слово секретарю ГЭК, который осведомляет членов комиссии о наличии необходимых для защиты документов: отзыва руководителя и рецензии (образцы данных документов представлены в Приложении), протокола кафедры о допуске ВКР к защите, а также информирует о месте прохождения преддипломной практики и, при наличии, о публикациях, справках о внедрении результатов и др.

3. Председатель предоставляет слово обучающемуся для презентации ВКР.

4. После окончания презентации председатель обращается к членам комиссии с предложением задавать вопросы, представляет члена комиссии, задающего вопросы. Защищаемый излагает свои ответы на поставленные вопросы. При необходимости магистрант может переспросить содержание вопроса. Обучающийся может отвечать после каждого заданного вопроса, или после поступления всех вопросов, записав их. Отвечать на вопросы обучающийся может по порядку их поступления или по своему усмотрению, сгруппировав сходные вопросы.

5. После ответов на вопросы Председатель передает слово секретарю ГЭК, который зачитывает замечания и/или недостатки, содержащиеся в отзыве и рецензии, оглашает оценку ВКР, выставленную рецензентом.

6. Председатель, обращаясь к членам комиссии, предлагает высказать своё мнение по поводу данной защиты. При этом председатель комиссии, по своему усмотрению, может поручить одному из членов комиссии выполнить функции неофициального оппонента для экспертной оценки содержания и формы оформления данной выпускной работы.

7. Прослушав мнение члена комиссии, высказавшего экспертную оценку содержания и формы оформления данной выпускной работы, Председатель комиссии предоставляет заключительное слово обучающемуся для ответа на выступление неофициального оппонента.

8. Председатель объявляет об окончании защиты и просит членов комиссии проставить оценки по данной работе. После этого Председателем объявляется следующая защита, порядок которой аналогичен предыдущей защите.

9. После завершения защиты всех ВКР, предусмотренных по графику на текущий день, объявляется перерыв для обсуждения членами комиссии итогов защиты и выставления окончательной оценки обучающимся.

10. После принятия членами ГЭК окончательного решения об уровне оценок по защите выпускных квалификационных работ, в аудиторию приглашаются все обучающиеся-выпускники, защищавшие в этот день свои выпускные квалификационные работы.

11. Председатель ГЭК сообщает выпускникам окончательные итоги защиты выпускных квалификационных работ. Выставленные оценки не пересматриваются. Окончательная оценка формируется из оценок руководителя, рецензента и итогов защиты обучающегося.

По результатам государственного аттестационного испытания оформляются ведомости с указанием оценки и уровня сформированности компетенций.

Результаты ВКР, объявляются в день его проведения. Обучающиеся, не прошедшие государственной итоговой аттестации в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия или в других случаях, перечень которых устанавливается организацией самостоятельно), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения государственной итоговой аттестации.

Обучающийся должен представить в организацию документ, подтверждающий причину его отсутствия. Обучающиеся, не прошедшие государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки "неудовлетворительно", отчисляются из организации с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не ранее чем через 10 месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

Для повторного прохождения государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в организации на период времени, установленный организацией, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для государственной итоговой аттестации по соответствующей образовательной программе.

При повторном прохождении государственной итоговой аттестации по желанию обучающегося решением организации ему может быть установлена иная тема выпускной квалификационной работы.

#### Критерии и шкала оценивания защиты ВКР

<i>Оценка</i>	<i>Критерии оценивания</i>
«Отлично»	Актуальность проблемы обоснована анализом состояния теории и практики в конкретной области науки. Показана значимость проведенного исследования в решении научных проблем: найдены и апробированы эффективные варианты решения задач,

	<p>значимых как для теории, так и для практики.</p> <p>Грамотно представлено теоретико-методологическое обоснование ВКР; обоснована научная новизна, теоретическая и практическая значимость выполненного исследования, глубоко и содержательно проведен анализ полученных результатов эксперимента.</p> <p>Обучающийся исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы.</p>
«Хорошо»	<p>Достаточно полно обоснована актуальность исследования, предложены варианты решения исследовательских задач, имеющих конкретную область применения. Доказано отличие полученных результатов исследования от подобных, уже имеющихся в науке.</p> <p>Для обоснования исследовательской позиции взята за основу конкретная теоретическая концепция. Сформулирован терминологический аппарат, определены методы и средства научного исследования, но вместе с тем нет должного научного обоснования по поводу замысла и целевых характеристик проведенного исследования, нет должной аргументированности представленных материалов.</p> <p>Нечетко сформулированы научная новизна и теоретическая значимость. Основной текст доклада ВКР изложен в единой логике, в основном соответствует требованиям научности и конкретности, но встречаются недостаточно обоснованные утверждения и выводы.</p> <p>Обучающийся демонстрирует знание базовых положений в области научной специальности и дисциплины по выбору, проявляет логичность изложения материала, но допускает неточности при использовании ключевых понятий.</p> <p>В ответах на дополнительные вопросы имеются незначительные ошибки.</p>
«Удовлетворительно»	<p>Актуальность исследования обоснована недостаточно. Методологические подходы и целевые характеристики исследования четко не определены, однако полученные в ходе исследования результаты не противоречат закономерностям практики. Дано технологическое описание последовательности применяемых исследовательских методов, приемов, форм, но выбор методов исследования не обоснован. Полученные результаты не обладают научной новизной и не имеют теоретической значимости.</p> <p>В тексте доклада ВКР имеются нарушения единой логики изложения, допущены неточности в трактовке основных понятий исследования, подмена одних понятий другими.</p> <p>Обучающийся поверхностно раскрывает основные теоретические положения. Излагаемый материал не систематизирован; имеются смысловые и речевые ошибки.</p>
«Неудовлетворительно»	<p>Актуальность выбранной темы обоснована поверхностно. Имеются несоответствия между поставленными задачами и положениями, выносимыми на защиту. Теоретико-методологические основания исследования раскрыты слабо. Понятийно – категориальный аппарат не в полной мере соответствует заявленной теме. Отсутствуют научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов. В</p>

формулировке выводов по результатам проведенного исследования нет аргументированности и самостоятельности суждений. Текст работы не отличается логичностью изложения, носит эклектичный характер и не позволяет проследить позицию автора по изучаемой проблеме. В работе имеется плагиат.

У обучающегося отсутствует знание специальной терминологии, нарушена логика и последовательность изложения материала; не отвечает на дополнительные вопросы по теме ВКР.

**4.1.3. Карта компетенций к защите выпускной квалификационной работы**  
 Карта компетенций по направлению подготовки 09.04.02 Информационные системы и технологии,  
 профиль подготовки Информационные системы и технологии в здравоохранении

Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции			
	Знания	Умения	Владение опытом	Личностная готовность к профессиональному словесновербальному взаимодействию
	Выпускник магистратуры должен			
	Знать...			
	Уметь...			
УК-1: осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе подхода, вырабатывать стратегию действий	Методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.	демонстрировать... а) способности к критическому анализу проблемных ситуаций; б) интерес и мотивацию к использованию системного подхода при критическом анализе проблемных ситуаций; в) готовность вырабатывать стратегию действий
УК-2: управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	а) этапы жизненного цикла проекта; б) этапы разработки и реализации проекта; в) Методы разработки и управления проектами	а) разрабатывать проект с учетом альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; б) объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; в) управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	а) методиками разработки и управления проектом; б) методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	а) способности принимать решения при управлении проектом; б) способности и готовность к управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла; в) творческую активность при принятии управленческих решений
УК-3: организовывать и руководить работой команды, вырабатывая стратегию достижения поставленной цели	а) методики формирования команд; б) методы эффективного руководства коллективами; в) основные теории лидерства и стили руководства	а) разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для	а) Умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной	а) интерес к руководящей работе, готовность к организации деятельности группы людей для осуществления профессиональной деятельности; б) способности к эффективному руководству работой команды; в) способности к организаторской работе для достижения поставленной

Код и характеристика компетенции по ОИП	Составляющие компетенции			
	Знания	Умения	Владение опытом	Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
	Выпускник магистратуры должен			
	Знать...	Уметь...	Владеть...	Демонстрировать...
УК-4: способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), академического профессионального взаимодействия	а) правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; б) существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий	а) интерес и мотивацию к изучению иностранного языка, необходимого для эффективного профессионального взаимодействия; б) готовность к академическому и профессиональному взаимодействию на иностранном языке
УК-5: способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	а) закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; б) правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	а) понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; б) анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия	а) интерес к изучению особенностей разнообразия культур; б) способности учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия; в) проявление такта и заинтересованности в процессе межкультурного взаимодействия
УК-6: способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения	а) решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности; б) применять методики самооценки и самоконтроля;	технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самобразования в течение жизни, в том числе с использованием	а) интерес и готовность к совершенствованию собственной деятельности; б) стремление к самооценке собственной деятельности; в) способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности

Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции			
	Знания	Умения	Владение опытом	
	Знать...	Уметь...	Владеть...	
ОПК-1: способен организовать, управление, руководству работой производственного, регуляторного, или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	а) НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества, законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; б) лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	а) оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; б) с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; в) выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	а) навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; б) навыками организации работы персонала	а) способность интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности б) готовность выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
ОПК-2: способен организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения	а) закономерности и особенности профессиональной коммуникации; б) требования Соглашения о единстве принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; в) виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; г) формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных	а) использовать информационные системы для решения профессиональных задач; б) анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности; в) осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и	а) коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; б) навыками организации работ по изучению и	а) готовность осуществлять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; б) готовность интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства; в) способность осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и

Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции			Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
	Знания	Умения	Владение опытом	
лекарственных средств	ЗНАТЬ...	Выпускник магистратуры должен		демонстрировать...
		УМЕТЬ...	владеть...	
	систем	органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;	научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3: способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	а) направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов;	а) формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности;	а) постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов;	а) готовность планировать и реализовывать проекты научной деятельности в области обращения лекарственных средств;
	б) современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований;	б) планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи;	б) навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач;	б) готовность проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованию лекарственных средств;
	в) основные информационно-поисковые системы и основное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	в) взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных проектов;	в) навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	в) способность пользоваться набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности
	г) использовать основные информационно-поисковые системы и основное программное обеспечение для решения	г) использовать основные информационно-поисковые системы и основное программное обеспечение для решения		



Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции		
	Знания	Умения	Видение опытом
	Выпускник магистратуры должен владеть...		
ОПК-4: способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	2) основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств; 6) основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств;	а) самостоятельно работать с источниками научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; б) публично представлять научною фармацевтическую информацию. в т.ч. научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств; в) выбирать и применять методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение разных результатов	а) навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; б) навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий; в) навыками публичного представления научной фармацевтической информации, в т.ч. научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
ОПК-5: способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	а) принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; б) основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; в) основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделений	а) разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств; б) организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; в) взаимодействовать со	а) готовность участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; б) руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства; в) навыками планирования и реализации инновационных проектов в области
	Знать...	Уметь...	Демонстрировать...

Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию

Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции			
	Знания	Умения	Видение опытом	Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
	Выпускник магистратуры должен			
	Знать...	Уметь...	Владеть...	Демонстрировать...
ОПК-6: способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	а) основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; б) регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; в) методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	а) интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; б) принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; в) выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	а) навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; б) навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; в) навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов	а) готовность интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств б) готовность к участию в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в) способность выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
ПК-1: способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном	а) требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты	а) осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической	а) навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств; б) навыками разработки	а) способность разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; б) готовность осуществлять ведение технологического процесса при промышленном

Код и характеристика компетенции по ОП	Составляющие компетенции			Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
	Знания	Умения	Владение опытом	
Производстве лекарственных средств	Знать... в области производства лекарственных средств; б) фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратные схемы производства различных лекарственных форм; характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем; в) требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов	Уметь... Выпускник магистратуры должен Уметь... документации; б) вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; в) определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	Владеть... Выпускник магистратуры должен Владеть... стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств; в) навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; г) навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта; д) навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; е) навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; ж) навыками эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования при производстве лекарственных средств	Демонстрировать... лекарственных средств; в) готовность осуществлять контроль технологического процесса при производстве лекарственных средств

Код и характеристика компетенции по ОИП		Составляющие компетенции			Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
		Знания	Умения	Владение опытом	
		Выпускник магистратуры должен			
		Знать...	Уметь...	Владеть...	Демонстрировать....
ПК-2:	способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	а) правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; б) принципы масштабирования и переноса технологических процессов; в) принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; г) процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств; д) риски при производстве лекарственных препаратов; е) принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ж) методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	а) осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; б) выбрать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований; в) оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	а) навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; б) навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; в) навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупредительных мероприятий, касающихся производства лекарственных средств	а) готовность разрабатывать и внедрять технологический процесс для производства лекарственных средств; б) готовность сопроводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-3:	способен управлять промышленным производством лекарственных средств	а) процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; б) принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; в) методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств		а) интерес к организаторской деятельности; б) желание добиться успеха в работе в компании, эффективно организуя управление производством лекарственных средств; в) способности к организаторской деятельности; г) творческую активность в решении управленческих задач
ПК-4:	способен проводить работы по	а) принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и	а) оценивать влияние изменений в	а) навыками разработки и утверждения мероприятий по	а) лично мотивированность к управлению процессами валидации (квалификации) процессов;

<b>Код и характеристика компетенции по ОП</b>		<b>Составляющие компетенции</b>			
		<b>Знания</b>	<b>Умения</b>	<b>Владение опытом</b>	<b>Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию</b>
Валидации (квалификации) фармацевтического производства		Оборудование, инженерных систем; б) процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Выпускник магистратуры должен уметь... технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; б) организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;	Владеть... улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; б) навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений	Демонстрировать... б) интерес к управлению разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)
<b>ПК-5:</b> проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		а) принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; б) принципы разработки технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	а) осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; б) осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	а) навыками отбора и учета образцов; б) навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; в) навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	а) готовность осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; б) способность разрабатывать технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
<b>ПК-6:</b> проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов		а) принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; б) принципы разработки технологической документации проведения испытаний образцов	а) осуществлять ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; б) осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных	а) навыками проведения испытаний образцов; б) навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; в) навыками ведения технологической	а) проявлять интерес к осуществлению работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; б) способность к разработке технологическую документацию для проведения испытаний образцов

Код и характеристика компетенции по ОИП	Составляющие компетенции			Личностная готовность к профессиональному самосовершенствованию
	Знания	Умения	Владение опытом	
Производственной среды	Знать... лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Уметь... источников, для проведения испытаний образцов	Владеть... документации для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Демонстрировать... лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

## 5. Порядок подачи и рассмотрения апелляций

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии), либо выпускную квалификационную работу, отзыв и рецензию (рецензии) (для рассмотрения апелляции по проведению защиты выпускной квалификационной работы).

Апелляция не позднее 2 рабочих дней со дня ее подачи рассматривается на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Заседание апелляционной комиссии может проводиться в отсутствие обучающегося, подавшего апелляцию, в случае его неявки на заседание апелляционной комиссии.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае, если результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные образовательной организацией.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания обучающегося, подавшего апелляцию, осуществляется в присутствии председателя или одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в организации в соответствии со стандартом. Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

## **6. Особенности проведения государственной итоговой аттестации для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья**

Для обучающихся из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится университетом с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

При обучении по данной образовательной программе лиц с ограниченными возможностями здоровья для них разрабатывается индивидуальная программа прохождения государственной итоговой аттестации с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.